



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं 22]

नई दिल्ली, शनिवार, जनवरी 17, 1981/पौष 27, 1902

No. 22]

NEW DELHI, SATURDAY, JANUARY 17, 1981/PAUSA 27, 1902

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वो जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate
compilation

परिवार और स्वास्थ्य कल्याण भवित्वालय

(स्वास्थ्य विभाग)

भवित्वालय

नई दिल्ली, 17 जनवरी, 1981

सां. का० नि० 27(ग्र) -- आधिकारी प्रभारी प्रशासन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कातिपय प्रारूप नियम, आधिकारी और प्रशासन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 13 और 33 की अपेक्षाकृतार्थ भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण भवित्वालय (स्वास्थ्य विभाग) वो आधिकृतना सं० सां०का०नि० 216 तारीख 8 फरवरी, 1980 तथा सां. का० नि० 864, तारीख 8 अगस्त, 1980 के अधीन भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 23 फरवरी, 1980 तथा 16 अगस्त, 1980 के पृष्ठ 347 और 1863 पर प्रकाशित किए गए थे, जिनमें उन सभी व्यक्तियों से, जब तारीख से नव्ये दिन के अवसान के पूर्व आधेपो और सुझाव मार्गे नए थे जिसको राजघात की प्रतिया, जिसमें उक्त अधिकृतनाएँ हैं, जनता द्वा० उपस्थित करा दी गई थीं;

और उक्त राजपत्र जनता को 10 मार्च, 1980 और 30 अगस्त, 1980 को उपलब्ध कराया गया था;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों की वाचन जनता से प्राप्त आधेपो और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त प्रकाशित वाचन की धारा 12 और 33 धारा प्रदत्त व्यक्तियों का प्रयोग करने द्वारा, आधिकारी तकनीकी सलाहकार द्वारा से प्रशासन करने के पश्चात् आधिकारी और प्रशासन सामग्री नियम, 1945 का आधिकारी संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, प्रथम—

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम आधिकारी और प्रशासन सामग्री (कल्याण) नियम 1981 है।

(2) नियम 2(क), नियम 2(ग), जहां तक कि इसका संबंध "ऐसी विनियमितियों जिनमें भ्रष्टाचारी व ऐसे विनियमित एकल सक्रिय संचालक के रूप में कोई आधिकारी है" के उपलब्धों से है, और विषय 31 प्राप्त, 1981 को भ्रष्ट होने तथा इन नियमों के बीच उपलब्ध राजपत्र में प्रकाशन की शर्तीय को प्रवृत्त होगे।

2. आधिकारी प्रशासन सामग्री नियम, 1945 के (जिन्हें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 96 के अनियम (1) के धारा (i) में—

(क) "इस प्रयोजकार्य" शब्दों के स्थान पर "(क) इस प्रयोजकार्य" कोटक, अक्षर और शब्द रखे जायेंगे;

(क) "आधिकारी का विनियमित नाम उसी प्रकार सहजदृश्य रूप में प्रवर्णित किया जाएगा जिस प्रकार कि आपात्र नाम, दस्त जोही है, प्रवर्णित किया जाता है शब्दों के स्थान पर" आधिकारी का दिव्यावृत्त

नाम व्यापार नाम से, यदि कोई हो, अधिक महत्वशृंखला में मुद्रित किया या लिखा जाएगा और व्यापार नाम उचित नाम के ठीक पश्चात् या उसके नीचे प्रदर्शित किया जाएगा, और” गढ़ रखे जाने।

(ग) इस प्रकार सम्याकित उप खण्ड (क) के पश्चात् निम्नलिखित उपखण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(घ) निम्नलिखित विनियमितियों पर केवल शोषधि के विषेष नाम का, न कि व्यापार नाम का लेवल लगायजाएगा :—

(1) ऐसी विनियमितियाँ जिनमें कोई नहीं शोषधि एकल संविध मंडटक के रूप में समाविष्ट है और जो नियम, 30A, 65B या 75 वाँ के अधीन अनुशासन प्राधिकारी द्वारा इस शर्त के अधीन रहते हुए कि उनका विपणन केवल मूल नाम के अधीन ही किया जाना चाहिए, अनुमोदित है।

(2) ऐसी विनियमितियाँ जिनमें अनुसूची व में विनियमित एकल संक्रिय संबंधक के रूप में दोई शोषधि हैं।”

30. उक्त नियमों में, अनुसूची ‘फ’ के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची व

[नियम 96 (1) (i) (घ) देखिए]

शोषधयों के नाम जिनका विपणन केवल मूल नाम के अधीन किया जाएगा :—

1. एनलजीन
2. एट्रिपीन और उसके लवण
3. ब्लोरप्रोमेजिन और उसके लवण
4. फेरम सल्फेट
5. वीपेराजिन और उसके लवण

[सं X 11013/7/79-डी० एन्ड प्रग० एस०]

एस० सी० दी० मणी अपर सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th January, 1981

G.S.R. 27(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 347 and 1864 of the Gazette of India, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 23rd February, 1980 and the 16th August, 1980 respectively, under the notifications of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), Nos. G.S.R. 216, dated the 8th February, 1980 and G.S.R. 864, dated the 8th August, 1980 respectively, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said respectively notifications were made available to the public :

And whereas the said Gazette were made available to the public on the 10th March, 1980 and the 30th August, 1980 respectively,

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government :

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1981.
- (2) Rule 2(b), rule 2(c), in so far as it relate to the provision of “preparations containing any drug specified in Schedule W as the single active ingredient”, and rule 3, shall come into force on the 1st day of August, 1981, and the remaining provisions of these rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as, the said rules), in rule 96, in sub-rule (1), in clause (i),—
 - (a) for the words “For this purpose,” the brackets letter and words “(A) For this purpose,” shall be substituted;
 - (b) for the words “the proper name of the drug shall be given, in an equally conspicuous manner as the trade name, if any, and shall be”, the words “the proper name of the drug shall be printed or written in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall be shown immediately after or under the proper name and shall be” shall be substituted;
 - (c) after sub-clause (A) as so numbered, the following sub-clause shall be inserted, namely :—
 - (B) The following preparations shall be labelled only with proper name of the drug and not with any trade name :—
 - (i) Preparations containing any new drug as the single active ingredient and approved under rule 30A, 69B or 75B by the licensing authority subject to the condition that such preparations should be marketed under a generic name only.
 - (ii) Preparations containing any drug specified in Schedule W as the single active ingredient”.
3. In the said rules, after Schedule V, the following Schedule shall be inserted, namely :—

SCHEDULE W

[See rule 96(1)(i) (B)]

Name of the drugs which shall be marketed under generic names only

- 1 Analgin.
- 2 Aspirin and its salts
- 3 Chlorpromazine and its salts
- 4 Ferrous Sulphate.
- 5 Piperazine and its salts.

[No X 11013/7/79-D&MS]

C. V. S. MANI, Addl. Secy.